SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 312

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 17 dicembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 settembre 2020, n. **171**.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 27 dicembre 2017, n. 239, concernente il regolamento recante attuazione della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo che abroga la direttiva 96/98/CE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 87, comma 5, e 117 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015, e in particolare l'articolo 18;

Vista la direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio;

Vista la rettifica della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie L n. 146 dell'11 giugno 2018;

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, recante approvazione del testo definitivo del codice della navigazione;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, recante norme in materia di sicurezza della navigazione e di salvaguardia della vita umana in mare;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, recante adesione alla convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, con allegato, aperta alla firma a Londra il 1° novembre 1974, e sua esecuzione;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, recante riordino della legislazione in materia portuale, e in particolare l'articolo 3;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, recante attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, recante approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, recante approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239, concernente il regolamento recante attuazione della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo che abroga la direttiva 96/98/CE;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 febbraio 2020;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 2 aprile 2020;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 settembre 2020;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e dell'ambiente e tutela del territorio e del mare;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

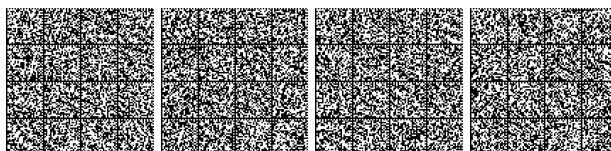
Modifiche all'articolo 20 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239

1. All'articolo 20, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239, le parole: «da 2 a 11» sono sostituite dalle seguenti: «da 2 a 12».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 18 settembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

DE MICHELI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

COSTA, *Ministro dell'ambiente e tutela del territorio e del mare*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2748

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE)

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 117 della Costituzione:

«Art. 117. — La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei princìpi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

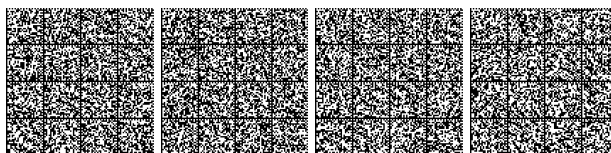
Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.».

— L'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Il testo dell'art. 18 della legge 12 agosto 2016, n. 170 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2015), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 2016, n. 204, così recita:

«Art. 18 *(Attuazione della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio)*. — In vigore dal 16 settembre 2016.

1. Ai sensi degli articoli 30, comma 2, lettera *c)*, e 35, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, il Governo è autorizzato a dare attuazione alla direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio.».

— La direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio è pubblicata nella G.U.U.E. 28 agosto 2014, n. L 257.

— Il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 (Approvazione del testo definitivo del codice della navigazione) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 aprile 1942, n. 93, Ediz. Spec.

— La legge 5 giugno 1962, n. 616 (Norme in materia di sicurezza della navigazione e di salvaguardia della vita umana in mare) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 5 luglio 1962, n. 168.

— La legge 23 maggio 1980, n. 313 (Adesione alla convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, con allegato, aperta alla firma a Londra il 1° novembre 1974, e sua esecuzione) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 1980, n. 190, S.O.

— Il testo dell'art. 3 della legge 28 gennaio 1994, n. 84 (Riordino della legislazione in materia portuale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 febbraio 1994, n. 28, S.O., così recita:

«Art. 3 *(Costituzione del comando generale del Corpo delle capitanerie)*. — 1. L'Ispettorato generale delle capitanerie di porto è costituito in comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera, cui è preposto un ammiraglio ispettore capo appartenente allo stesso Corpo, senza aumento di organico né di spese complessive, dipende dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nei limiti di quanto dispone il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, e svolge le attribuzioni previste dalle disposizioni vigenti; esercita altresì le competenze in materia di sicurezza della navigazione attribuite al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Le capitanerie di porto dipendono funzionalmente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, per le materie di rispettiva competenza.».

— Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1998, n. 92, S.O.

— Il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 (Attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 luglio 2011, n. 159.

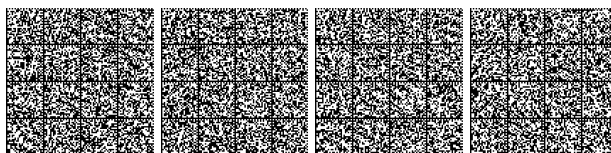
— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328 (Approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1952, n. 94, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 (Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 1992, n. 17, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239 (Regolamento recante attuazione della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo che abroga la direttiva 96/98/CE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 marzo 2018, n. 58.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 20 del citato decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 20 *(Organismi notificati - Attuazione dell'allegato III della direttiva 2014/90/UE)*. — 1. Possono essere autorizzati a espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'art. 17 gli organismi per la valutazione della conformità, previa notifica alla Commissione europea, che soddisfano le disposizioni di cui ai commi *da 2 a 12*.

2. L'organismo di valutazione della conformità ha personalità giuridica di diritto privato.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dagli operatori economici interessati alla produzione, alla distribuzione e all'immissione sul mercato dell'equipaggiamento marittimo oggetto di valutazione. Un organismo appartenente a un'associazione d'imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di equipaggiamento marittimo sottoposto alla sua valutazione può essere ritenuto un organismo idoneo, a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti apicali e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dell'equipaggiamento marittimo sottoposto alla sua valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. La predetta disposizione non preclude l'uso dell'equipaggiamento marittimo valutato che è necessario per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tale equipaggiamento per scopi privati. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti apicali e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione degli apparecchi, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza. L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività delle sue affiliate o dei suoi subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle sue attività di valutazione della conformità.

5. L'organismo di valutazione della conformità e il suo personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione o incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che può influenzare il proprio giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli ai sensi del presente decreto e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità. In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di equipaggiamento marittimo per il quale è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;

b) le necessarie descrizioni delle procedure in base alle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure;

c) una politica e procedure appropriate che distinguono i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;

d) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dell'equipaggiamento marittimo in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

7. L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

a) una formazione tecnica e professionale solida che include tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;

b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;

c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali delle norme armonizzate applicabili, delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione europea nonché delle normative nazionali applicabili;

d) la capacità di redigere certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro dirigenti apicali e del personale addetto allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. La remunerazione dei dirigenti apicali e del personale addetto allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, secondo le caratteristiche minime fissate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, da emanarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Fino all'adozione di tale decreto il massimale di tale polizza è non inferiore a 2.500.000 euro e si applicano, per quanto compatibili, le indicazioni al riguardo previste nella direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 2 aprile 2003. Detta polizza non è necessaria nel caso in cui l'organismo di valutazione della conformità sia un organismo pubblico.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma del presente decreto di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne che nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'art. 34, o garantiscono che il proprio personale addetto alla valutazione della conformità ne è informato, e applicano come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

12. Gli organismi di valutazione della conformità sono conformi ai requisiti della norma EN ISO/IEC 17065:2012. Gli organismi di valutazione della conformità si assicurano che i laboratori di prova utilizzati ai fini della valutazione della conformità sono conformi ai requisiti della norma EN ISO/IEC 17025:2005.».

20G00192

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 ottobre 2020.

Assegnazione alla città di Chiari del titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2020.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 18 OTTOBRE 2020

Visto l'art. 4 della legge 13 febbraio 2020, n. 15, recante disposizioni per la promozione e il sostegno della lettura, ai sensi del quale: «Al fine di favorire progetti, iniziative e attività per la promozione della lettura, il Consiglio dei ministri assegna annualmente ad una città italiana il titolo di «Capitale italiana del libro». Il titolo è conferito all'esito di un'apposita selezione, svolta secondo modalità definite, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. La selezione avviene sulla base dei progetti presentati dalle città che si candidano al titolo di «Capitale italiana del li-

bro». I progetti della città assegnataria del titolo sono finanziati entro il limite di spesa di 500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2020. Il titolo di «Capitale italiana del libro» è conferito a partire dall'anno 2020.»;

Visto l'art. 183, comma 8-*ter*, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che ha disposto una eccezione procedurale per l'anno 2020 determinata dalla consapevolezza delle difficoltà cui le città aspiranti al titolo di «Capitale italiana del libro» sarebbero andate incontro nelle attività di elaborazione dei progetti per il 2020, a causa delle misure restrittive adottate per il contenimento del contagio da Covid-19;

Considerato che in base a tale eccezione, per l'anno 2020, il titolo è conferito direttamente dal Consiglio dei ministri su proposta del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, secondo la disposizione transitoria di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 10 agosto 2020, adottato nei termini previsti dal sopra citato art. 4 relativo alla procedura per l'assegnazione del titolo di «Capitale italiana del libro»;

Sulla proposta del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo;

Delibera:

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 4 della legge 13 febbraio 2020, n. 15, come modificato dall'art. 183, comma 8-*ter*, del decreto-legge n. 34 del 2020, il titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2020 è conferito alla città di Chiari (BS).

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo
FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 13 novembre 2020
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2618

20A06885

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 novembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Laghi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Laghi (Vicenza);

Considerato altresì che, in data 31 ottobre 2020, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Laghi (Vicenza) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 novembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Laghi (Vicenza) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco, nella persona del signor Giovanni Antonio Sella.

Il citato amministratore, in data 31 ottobre 2020, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Laghi (Vicenza).

Roma, 13 novembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A06882

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 novembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Cazzago San Martino e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cazzago San Martino (Brescia);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da dieci consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cazzago San Martino (Brescia) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Stefano Simeone è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 26 novembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cazzago San Martino (Brescia), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente in data 3 novembre 2020, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Brescia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 3 novembre 2020.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cazzago San Martino (Brescia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Stefano Simeone, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Brescia.

Roma, 13 novembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A06883

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 novembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelraimondo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Castelraimondo (Macerata);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 9 ottobre 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Castelraimondo (Macerata) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Costantino Francesco Senesi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 26 novembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Castelraimondo (Macerata) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Renzo Marinelli.

Il citato amministratore, in data 9 ottobre 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Macerata ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 30 ottobre 2020.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castelraimondo (Macerata) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Costantino Francesco Senesi, dirigente di II fascia dell'area 1 in servizio presso la Prefettura di Ascoli Piceno.

Roma, 13 novembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A06884

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 novembre 2020.

Proroga delle previsioni di cui al decreto 26 luglio 2016, recante disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie.

IL MINISTRO
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 (conv. con modif. dalla legge 5 marzo 2020, n. 12), e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 2020, con cui il prof. Gaetano Manfredi è stato nominato Ministro dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 (prot. n. 593), recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», e in particolare l'art. 19, comma 4, ai sensi del quale «la vigenza del presente regimi di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione è fissata al 31 dicembre 2020 in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 59 del regolamento n. 651/2014»;

Atteso che con il decreto ministeriale n. 593/2016 cit. vengono disciplinate le modalità di utilizzo e gestione del FIRST con riferimento agli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che il ridetto decreto ministeriale n. 593/2016 è stato notificato alla Commissione europea, mediante applicativo SANI2, State Aid Case SA.47037, validato in data 14 dicembre 2016;

Visto il d.d. 13 ottobre 2017 (prot. n. 2759), recante le linee guida al decreto ministeriale n. 593/2016, così come aggiornato con d.d. 17 ottobre 2018 (prot. n. 2705);

Visto il d.d. 15 marzo 2018 (prot. n. 555), recante attuazione dell'art. 18 decreto ministeriale n. 593/2016 e delle direttive del d.d. n. 2759/2017 cit. con cui sono state emanate le «Procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali», che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione di FIRST, FAR e FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che il decreto ministeriale n. 593/2016 si applica solo agli aiuti trasparenti, intesi come quelli per i quali è possibile calcolare con precisione l'equivalente sovvenzione lordo (ESL) *ex ante* senza dover effettuare una valutazione dei rischi, ai sensi dell'art. 5, commi 1 e 2 di cui al regolamento (UE) n. 651/2014 ed agli interventi del PON RI 2014-2020 e del PNR 2015-2020 ove possibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni», e in particolare gli articoli 9, 13, 14 e 15, i quali prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 972/2020 della Commissione europea, del 2 luglio 2020, «che modifica il regolamento (UE) n. 1407/2013 per quanto riguarda la sua proroga e il regolamento (UE) n. 651/2014 per quanto riguarda la sua proroga e gli adeguamenti pertinenti», e in particolare:

l'art. 1, che proroga l'applicazione del regolamento (UE) n. 1407/2013 *de minimis* al 31 dicembre 2023;

l'art. 2, par. 5, che proroga l'applicazione del regolamento (UE) n. 651/2014 al 31 dicembre 2023;

Ritenuto, in coerenza con le citate proroghe di cui al regolamento (UE) n. 972/2020, di procedere alla proroga delle disposizioni di cui al decreto ministeriale n. 593/2016;

Decreta:

Art. 1.

Proroga della misura di sostegno

1. Il presente decreto recepisce, nell'ambito delle misure di sostegno che costituiscono aiuti di Stato ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1407/2013 e n. 651/2014, i contenuti

e le disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 972/2020, ivi incluse quelle concernenti la proroga dell'applicabilità delle misure di sostegno.

2. L'art. 19, comma 4, decreto ministeriale 26 luglio 2016 (prot. n. 593) è così modificato:

«4. La vigenza del presente regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione è fissata al 31 dicembre 2023, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 59 del regolamento (UE) n. 651/2014, così come modificato dall'art. 2, paragrafo 5 del regolamento (UE) n. 972/2020».

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2020

Il Ministro: MANFREDI

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2342

20A06996

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 novembre 2020.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.3 della Farmacopea europea 10ª edizione ed eliminazione dal 1° gennaio 2021 delle monografie Carisoprodolo (1689), Meprobamato (0407), Acido nalidissico (0701).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (19)3 adottata in data 20 marzo 2019 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-.PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2021 del Supplemento 10.3 della Farmacopea europea 10ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (19)6 adottata in data 18 dicembre 2019 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dalla Farmacopea europea dal 1° gennaio 2021 delle monografie Carisoprodolo (1689), Meprobamato (0407), Acido nalidissico (0701);

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 10.3 della Farmacopea europea 10ª edizione, elencati nell'Allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° gennaio 2021.

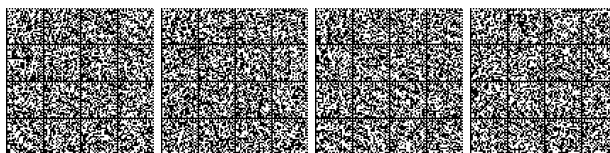
2. Le monografie Carisoprodolo (1689), Meprobamato (0407), Acido nalidissico (0701) elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2021.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2020

Il Ministro: SPERANZA

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.3 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10ª EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.32.	Test for bacterial endotoxins using recombinant factor C	Essai des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant	Saggio delle endotossine batteriche mediante il fattore C ricombinante
5.1.12.	Depyrogenation of items used in the production of parenteral preparations	Dépyrogénisation des articles utilisés lors de la production de préparations parentérales	Depirogenazione delle apparecchiature utilizzate nella produzione di preparazioni parenterali
5.17.2.	Recommendations on testing of particulate contamination: visible particles	Recommandations relatives à l'essai de contamination particulaire : particules visibles	Raccomandazioni relative al saggio di contaminazione particellare: particelle visibili

MONOGRAFIE
PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Betiatidum ad radiopharmaceutica	(2551)	Betiatide for radiopharmaceutical preparations	Bétiatide pour préparations radiopharmaceutiques	Betiatide per preparazioni radiofarmaceutiche
Gallii (^{68}Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radio-signandum	(3109)	Gallium (^{68}Ga) chloride (accelerator-produced) solution for radiolabelling	Gallium (^{68}Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un accélérateur, solution de	Gallio (^{68}Ga) cloruro (prodotto in ciclotrone) soluzione per radioamrcatura

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cyathulae radix	(2998)	Cyathula root	Cyathula (racine de)	Cyathula radice
Ganoderma lucidum	(3001)	Ganoderma	Ganoderma	Ganoderma

MONONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amprolii hydrochloridum ad usum veterinarium	(3010)	Amprolium hydrochloride for veterinary use	Amprolium (chlorhydrate d') pour usage vétérinaire	Amprolium cloridrato per uso veterinario
Deferasiroxum	(2933)	Deferasirox	Déférasirox	Deferasirox
Dronedaroni compressi	(3038)	Dronedarone tablets	Dronédarone (comprimés de)	Dronedarone compresse
Latanoprostum	(2230)	Latanoprost	Latanoprost	Latanoprost
DL-Lysini acetylsalicylas	(2812)	DL-Lysine acetylsalicylate	DL-Lysine (acétylsalicylate de)	DL-Lisina acetilsalicilato
Rivaroxabanum	(2932)	Rivaroxaban	Rivaroxaban	Rivaroxaban
Trifluridinum	(2910)	Trifluridine	Trifluridine	Trifluridina

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.2.	Degree of coloration of liquids	Dégre de coloration des liquides	Grado di colorazione dei liquidi
2.2.24.	Absorption spectrophotometry, infrared	Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge	Spettrofotometria di assorbimento nell'infrarosso
2.2.29.	Liquid chromatography	Chromatographie liquide	Cromatografia liquida
2.2.38.	Conductivity	Conductivité	Conduttività
2.2.49.	Falling ball and automatic rolling ball viscometer methods	Méthode du viscosimètre à chute de bille et du viscosimètre automatique à bille roulante	Metodi del viscosimetro a sfera cadente e del viscosimetro automatico a sfera rotolante

2.6.12.	Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration test	Contrôle microbiologique des produits non stériles: essai de dénombrement microbien	Controllo microbiologico dei prodotti non obbligatoriamente sterili: saggio di conta microbica
2.6.13.	Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms	Contrôle microbiologique des produits non stériles: recherche de microorganismes spécifiés	Controllo microbiologico dei prodotti non obbligatoriamente sterili: saggio per i microrganismi specificati
2.6.27.	Microbiological examination of cell-based preparations	Contrôle microbiologique des produits cellulaires	Controllo microbiologico delle preparazioni di cellule
2.7.14.	Assay of hepatitis A vaccine	Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A	Dosaggio del vaccino dell'epatite A
2.9.19.	Particulate contamination: sub-visible particles	Contamination particulaire: particules non visibles	Contaminazione particellare: particelle non visibili
3.3.4.	Sterile plastic containers for human blood and blood components	Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang	Contenitori di plastica sterili per sangue umano e sue frazioni
3.3.8.	Sterile single-use plastic syringes	Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles	Siringhe di plastica monouso sterili
4.	Reagents *(new, revised, corrected)*	Réactifs *(noveaux, révisés, corrigées)*	Reattivi *(nuovi, revisionati, corretti)*
5.1.4.	Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use	Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles	Qualità microbiologica delle preparazioni farmaceutiche e delle sostanze per uso farmaceutico non sterili
5.1.5.	Application of the F concepts to heat sterilisation processes	Application des concepts F aux procédés de stérilisation par la chaleur	Applicazione del concetto F ai procedimenti di sterilizzazione mediante calore
5.1.10	Guidelines for using the test for bacterial endotoxins	Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes	Linea guida per la realizzazione del saggio delle endotossine batteriche
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

MONOGRAFIE

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Corpora ad usum pharmaceuticum	(2034)	Substances for pharmaceutical use	Substances pour usage pharmaceutique	Sostanze per uso farmaceutico

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Nasalia	(0676)	Nasal preparations	Préparations nasales	Preparazioni nasali
Praeparationes buccales	(1807)	Oromucosal preparations	Préparations buccales	Preparazioni oromucosali

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	(0444)	Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé	Vaccino difterico e tetanico adsorbito
Vaccinum diphtheriae et tetani, antigeni-o(-is) minutum adsorbatum	(0647)	Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen (s) content)	Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé, à teneur réduite en antigène	Vaccino difterico e tetanico adsorbito a basso contenuto di antigene
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitidis B (ADNr), poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2067)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique inactivé et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) dell'epatite B (DNAr), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et haemophili	(1932)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e

stirpis b coniugatum adsorbatum		conjugate vaccine (adsorbed)	l'haemophilus type b, adsorbé	dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(1933)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	(1934)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	(2329)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito, a contenuto ridotto di antigene(i)
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2065)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	(2061)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre) e della poliomielite (inattivato), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	(1931)	Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e pertossico (acellulare, multicomposto), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	(2764)	Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)	Vaccino difterico, tetanico e pertossico (acellulare, multicomponente), adsorbito a basso contenuto di antigene
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum	(0445)	Diphtheria, tetanus and pertussis (whole cell) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (à cellules entières) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e pertossico (cellule integre) adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(2062)	Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e dell'epatite B (DNAr) adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	(2328)	Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)	Vaccino difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato), adsorbito, a contenuto ridotto di antigene(i)
Vaccinum tetani adsorbatum	(0452)	Tetanus vaccine (adsorbed)	Vaccin tétanique adsorbé	Vaccino tetanico adsorbito

VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Vaccinum tetani ad usum veterinarium	(0697)	Tetanus vaccine for veterinary use	Vaccin tétanique pour usage vétérinaire	Vaccino tetanico per uso veterinario

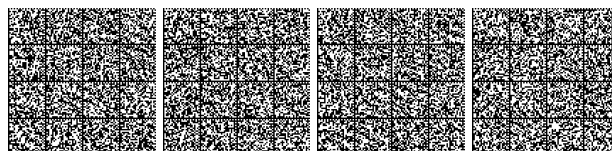
**DROGHE VEGETALI
E PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI**

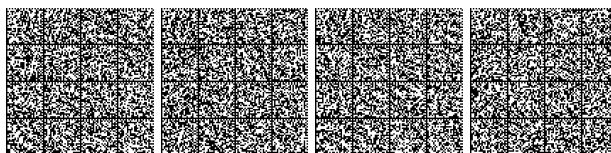
Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Belamcandae chinensis rizoma	(2561)	Belamcanda chinensis rhizome	Belamcanda chinensis (rhizome de)	Belamcanda chinensis rizoma (Iris domestica)
Carvi fructus	(1080)	Caraway fruit	Carvi	Carvi
Caryophylli flos	(0376)	Clove	Clou de girofle	Chiodi di garofano
Crataegi folii cum flore extractum fluidum	(1864)	Hawthorn leaf and flower liquid extract	Aubépine (feuille et fleur), extrait fluide	Biancospino foglia e fiore estratto fluido
Crataegi folii cum flore extractum siccum	(1865)	Hawthorn leaf and flower dry extract	Aubépine (feuille et fleur d') extrait sec de	Biancospino foglia e fiore estratto secco
Crataegi folium cum flore	(1432)	Hawthorn leaf and flower	Aubépine (feuille et fleur d')	Biancospino foglia e fiore
Levistici radix	(1233)	Lovage root	Livèche (racine de)	Levistico radice
Opii extractum siccum normatum	(1839)	Opium dry extract, standardised	Opium (extrait sec titré d')	Oppio estratto secco titolato
Passiflorae herba	(1459)	Passion flower herb	Passiflore	Passiflora
Passiflorae herbae extractum siccum	(1882)	Passion flower herb dry extract	Passiflore (extract sec de)	Passiflora estratto secco
Tiliae flos	(0957)	Lime flower	Tilleul (fleur de)	Tiglio fiore

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Granula ad praeparationes homoeopathicas	(2153)	Pillules for homoeopathic preparations	Granules pour preparations homéopathiques	Granuli per preparazioni omeopatiche
Praeparationes homoeopathicae	(1038)	Homoeopathic preparations	Préparations homéopathiques	Preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Acamprosatum calcicum	(1585)	Acamprosate calcium	Acamprosate calcique	Acamprosato calcico
Acetylcysteinum	(0967)	Acetylcysteine	Acétylcysteine	Acetilcisteina
Acidum sulfuricum	(1572)	Sulfuric acid	Sulfurique (acide)	Acido solforico
Adrenalinum	(2303)	Adrenaline	Adrénaline	Adrenalina
Alcohol cetylicus et stearylicus	(0702)	Cetostearyl alcohol	Cétostéarylique (alcool)	Alcool cetostearilico
Alcoholes adipis lanae	(0593)	Wool alcohols	Alcools de graisse de laine	Alcooli di lanolina
Argentum colloidale	(2281)	Silver, colloidal	Argentum colloïdale	Argento colloidale
Ascorbylis palmitas	(0807)	Ascorbyl palmitate	Ascorbyle (palmitate d')	Ascorbile palmitato
Bambuteroli hydrochloridum	(1293)	Bambuterol hydrochloride	Bambutérol (chlorhydrate de)	Bambuterolo cloridrato
Betamethasonum	(0312)	Betamethasone	Bétaméthasone	Betametasone
Betamethasoni acetas	(0975)	Betamethasone acetate	Bétaméthasone (acétate de)	Betametasone acetato
Betamethasoni dipropionas	(0809)	Betamethasone dipropionate	Bétaméthasone (dipropionate de)	Betametasone dipropionato
Bleomycini sulfas	(0976)	Bleomycin sulphate	Bléomycine (sulfate de)	Bleomicina solfato
Borax	(0013)	Borax	Borax	Borace
Calcii carbonas	(0014)	Calcium carbonate	Calcium (carbonate de)	Calcio carbonato
Calcii chloridum dihydricum	(0015)	Calcium chloride dihydrate	Calcium (chlorure de) dihydraté	Calcio cloruro diidrato
Calcii sulfas dihydricus	(0982)	Calcium sulphate dihydrate	Calcium (sulfate de) dihydraté	Calcio solfato diidrato
Celiprololi hydrochloridum	(1632)	Celiprolol hydrochloride	Céliprolol (chloridrate de)	Celiprololo cloridrato
Codeinum monohydricum	(0076)	Codeine monohydrate	Codéine monohydraté	Codeina monoidrato

Codeini phosphas hemihydricus	(0074)	Codeine phosphate hemihydrate	Codéine (phosphate de) hémihydraté	Codeina fosfato emiidrato
Cyanocobalaminum	(0547)	Cyanocobalamin	Cyanocobalamine	Cianocobalamina
Danaparoidum natricum	(2090)	Danaparoid sodium	Danaparoïde sodique	Danaparoid sodico
Deferiproni compressi	(2986)	Deferiprone tablets	Défériprone (comprimés de)	Deferiprone compresse
Deferiproni solutio peroralis	(2987)	Deferiprone oral solution	Défériprone (solution buvable de)	Deferiprone soluzione orale
Dexamethasonum	(0388)	Dexamethasone	Dexaméthasone	Desametasone
Dexamethasoni acetas	(0548)	Dexamethasone acetate	Dexaméthasone (acétate de)	Desametasone acetato
Dikalii phosphas	(1003)	Dipotassium phosphate	Phosphate dipotassique	Potassio fosfato dibasico
Dinatrii phosphas	(1509)	Disodium phosphate	Phosphate disodique	Sodio fosfato dibasico
Dinatrii phosphas dihydricus	(0602)	Disodium phosphate dihydrate	Phosphate disodique dihydraté	Sodio fosfato dibasico diidrato
Dinatrii phosphas dodecahydricus	(0118)	Disodium phosphate dodecahydrate	Phosphate disodique dodécahydraté	Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Epinastini hydrochloridum	(2411)	Epinastine hydrochloride	Epinastine (chlorhydrate d')	Epinastina cloridrato
Epirubicini hydro-chloridum	(1590)	Epirubicin hydrochloride	Epirubicine (chlorhydrate d')	Epirubicina cloridrato
Ergotamini tartras	(0224)	Ergotamine tartrate	Ergotamine (tartrate d')	Ergotamina tartrato
Etanerceptum	(2895)	Etanercept	Etanercept	Etanercept
Everolimusum	(2918)	Everolimus	Evérolimus	Everolimus
Factoris IX coagulationis humani (ADNr), pulvis ad solutionem iniectabilem	(2994)	Human coagulation factor IX (rDNA) powder for solution for injection	Facteur IX de coagulation humain (ADNr), poudre pour solution injectable de	Fattore IX di coagulazione del sangue umano (DNAr), polvere per preparazione iniettabile
Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrate	(2522)	Human coagulation factor IX (rDNA) concentrated solution	Facteur IX de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de	Fattore IX della coagulazione del sangue umano (DNAr), soluzione concetrata
Fluoxetini hydrochloridum	(1104)	Fluoxetine hydrochloride	Fluoxétine (chlorhydrate de)	Fluoxetina cloridrato
Infliximabum solutio concentrata	(2928)	Infliximab concentrated solution	Infliximab (solution concentrée d')	Infliximab soluzione concentrata
Kalii chloridum	(0185)	Potassium chloride	Potassium (chlorure de)	Potassio cloruro
Kalii clavulanas	(1140)	Potassium clavulanate	Potassium (clavulanate de)	Potassio clavulanato
Kalii clavulanas dilutus	(1653)	Potassium clavulanate, diluted	Potassium (clavulanate de) dilué	Potassio clavulanato diluito
Ketoconazolum	(0921)	Ketoconazole	Kétoconazole	Ketoconazolo
Isoconazoli nitras	(1017)	Isoconazole nitrate	Isoconazole (nitrate d')	Isoconazolo nitrato
Isoconazolum	(1018)	Isoconazole	Isoconazole	Isoconazolo
Labetaloli hydrochloridum	(0923)	Labetalol hydrochloride	Labétalol (chlorhydrate de)	Labetalolo cloridrato
Lacosamidi compressi	(2989)	Lacosamide tablets	Lacosamide (comprimés de)	Lacosamide compresse
Lacosamidi praeparatio ad infusionem	(2991)	Lacosamide infusion	Lacosamide (préparation pour perfusion de)	Lacosamide infusione
Lacosamidi solutio peroralis	(2990)	Lacosamide oral solution	Lacosamide (solution buvable de)	Lacosamide soluzione orale
Lactosum	(1061)	Lactose	Lactose	Lattosio
Lactosum monohydricum	(0187)	Lactose monohydrate	Lactose monohydraté	Lattosio monoidrato
Letrozolum	(2334)	Letrozole	Létrozole	Letrozolo
Magnesii chloridum hexahydricum	(0402)	Magnesium chloride hexahydrate	Magnésium (chlorure de) hexahydraté	Magnesio cloruro esaidrato
Magnesii hydroxidum	(0039)	Magnesium hydroxide	Magnésium (hydroxyde de)	Magnesio idrossido

Magnesii oxidum leve	(0040)	Magnesium oxide, light	Magnésium (oxyde de) léger	Magnesio ossido leggero
Magnesii oxidum ponderosum	(0041)	Magnesium oxide, heavy	Magnésium (oxyde de) lourd	Magnesio ossido pesante
Magnesii sulfas heptahydricus	(0044)	Magnesium sulfate heptahydrate	Magnésium (sulfate de) heptadihydraté	Magnesio solfato eptaidrato
Mexiletini hydrochloridum	(1029)	Mexiletine hydrochloride	Mexilétine (chlorhydrate de)	Mexiletina cloridrato
Minocyclini hydro-chloridum dihydricum	(1030)	Minocycline hydrochloride dihydrate	Minocycline (chlorhydrate de) dihydraté	Minociclina cloridrato diidrato
Moxifloxacini hydrochloridum	(2254)	Moxifloxacin hydrochloride	Moxifloxacine (chlorhydrate de)	Moxifloxacina cloridrato
Mupirocinum	(1450)	Mupirocin	Mupirocine	Mupirocina
Mupirocinum calcicum	(1451)	Mupirocin calcium	Mupirocine calcique	Mupirocina calcica
Mycophenolatum natricum	(2813)	Mycophenolate sodium	Mycophénolate sodique	Micofenolato sodico
Natrii acetas trihydricus	(0411)	Sodium acetate trihydrate	Sodium (acétate de) trihydraté	Sodio acetato tridrato
Natrii carbonas	(0773)	Sodium carbonate	Sodium (carbonate de)	Sodio carbonato
Natrii carbonas deca-hydricus	(0191)	Sodium carbonate decahydrate	Sodium (carbonate de) décahydraté	Sodio carbonato decaidrato
Natrii carbonas mono-hydricus	(0192)	Sodium carbonate monohydrate	Sodium (carbonate de) monohydraté	Sodio carbonato monoidrato
Natrii dihydrogeno-phosphas dihydricus	(0194)	Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	Phosphate monosodique dihydraté	Sodio fosfato monobasico diidrato
Natrii hydrogenocarbonas	(0195)	Sodium hydrogen carbonate	Sodium (bicarbonate de)	Sodio bicarbonato
Natrii laurilsulfas	(0098)	Sodium laurilsulfate	Sodium (laurilsulfate de)	Sodio laurilsolfato
Natrii metabisulfis	(0849)	Sodium metabisulfite	Sodium (métabisulfite de)	Sodio metabisolfito
Ofloxacinum	(1455)	Ofloxacin	Ofloxacine	Ofloxacina
Omega-3 acidorum triglycerida	(1352)	Omega-3-acid triglycerides	Oméga-3 (triglycérides d'acides)	Acidi omega-3 trigliceridi
Pentobarbitalum	(0200)	Pentobarbital	Pentobarbital	Pentobarbital
Pentobarbitalum natricum	(0419)	Pentobarbital sodium	Pentobarbital sodique	Pentobarbital sodico
Prednisonum	(0354)	Prednisone	Prednisone	Prednisone
Prednisoloni acetas	(0734)	Prednisolone acetate	Prednisolone (acétate de)	Prednisolone acetato
Primidonum	(0584)	Primidone	Primidone	Primidone
Raltegraviri compressi	(2938)	Raltegravir tablets	Raltégravir (comprimés de)	Raltegravir compresse
Raltegraviri compressi masticabiles	(2939)	Raltegravir chewable tablets	Raltégravir (comprimés à croquer de)	Raltegravir compresse masticabili
Rosuvastatinum compressi	(3008)	Rosuvastatin tablets	Rosuvastatine comprimé de	Rosuvastatina ompresse
Salmonis domestici oleum	(1910)	Salmon oil, farmed	Saumon d'élevage (huile de)	Olio di salmone d'allevamento
Sitagliptini compressi	(2927)	Sitagliptin tablets	Sitagliptine (comprimés de)	Sitagliptin compresse
Solutiones ad conserva-tionem partium corporis	(1264)	Solutions for organ preservation	Solutions pour conservation d'organes	Soluzioni per la conservazione degli organi
Sotaloli hydrochloridum	(2004)	Sotalol hydrochloride	Sotalol (chlorhydrate de)	Sotalolo cloridrato
Streptomycini sulfas	(0053)	Streptomycin sulphate	Streptomycine (sulfate de)	Streptomicina solfato
Sulfobutylbetadexum natricum	(2804)	Sulfobutylbetadex sodium	Sulfobutylbétadex sodique	Sulfobutilbetadex sodico
Sulfur	(0953)	Sulphur	Soufre	Zolfo
Tramadoli hydrocholridum	(1681)	Tramadol hydrochloride	Tramadol (chlorhydrate de)	Tramadolo cloridrato
Tramazolini hydrochlo-ridum monohydricum	(1597)	Tramazoline hydrochloride monohydrate	Tramazoline (chlorhydrate de) monohydraté	Tramazolina cloridrato monoidrato
Tritici amylum	(0359)	Wheat starch	Amidon de blé	Amido di frumento

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum	(0219)	Vitamin A concentrate (oily form), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse	Vitamina A sintetica concentrato oleoso
Zinci acexamas	(1279)	Zinc acexamate	Zinc (acéxamate de)	Zinco acexamato

TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.39.	Molecular mass distribution in dextrans	Distribution de la masse moléculaire des dextrans	Distribuzione della massa molecolare nei destrani
2.6.37.	Principles for the detection of extraneous viruses in immunological veterinary medicinal products using culture methods	Principes de détection des virus étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires au moyen de méthodes de culture	Principi per la rilevazione dei virus estranei nei medicinali immunologici veterinari mediante metodi di coltura

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Coptidis rhizoma	(2715)	Chinese goldthread rhizome	Coptis (rhizome de)	Coptis rizoma (Coptide)

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alfentanili hydrochloridum hydricum	(1062)	Alfentanil hydrochloride hydrate	Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté	Alfentanil cloridrato idrato
Amphotericinum B	(1292)	Amphotericin B	Amphotéricine B	Amfotericina B
Azathioprinum	(0369)	Azathioprine	Azathioprine	Azatioprina
Bacitracinum zincum	(0466)	Bacitracin zinc	Bacitracine-zinc	Bacitracina zinco
Carboxymethylamylum natricum A	(0983)	Sodium starch glycolate (type A)	Carboxyméthylamidon sodique (type A)	Carbossimetilamido sodico (tipo A) *(la correzione riguarda solo il testo francese)*
Carboxymethylamylum natricum B	(0984)	Sodium starch glycolate (type B)	Carboxyméthylamidon sodique (type B)	Carbossimetilamido sodico (tipo B) *(la correzione riguarda solo il testo francese)*
Colistimethatum natricum	(0319)	Colistimethate sodium	Colistiméthate sodique	Colistimetato sodico
Colistini sulfas	(0320)	Colistin sulfate	Colistine (sulfate de)	Colistina solfato
Copovidonum	(0891)	Copovidone	Copovidone	Copovidone
Cyclizini hydrochloridum	(1092)	Cyclizine hydrochloride	Cyclizine (chlorhydrate de)	Ciclizina cloridrato
Dimethylis sulfoxidum	(0763)	Dimethyl sulfoxide	Diméthylsulfoxyde	Dimetilsolfossido
Ergometrini maleas	(0223)	Ergometrine maleate	Ergométrine (maléate d')	Ergometrina maleato
Fingolimodi hydrochloridum	(2988)	Fingolimod hydrochloride	Fingolimod (chlorhydrate de	Fingolimod cloridrato
Fluphenazini enantas	(1015)	Fluphenazine enantate	Fluphénazine (énantate de)	Flufenazina enantato
Galantamini hydrobromidum	(2366)	Galantamine hydrobromide	Galantamine (bromhydrate de)	Galantamina bromidrato
Gentamicini sulfas	(0331)	Gentamicin sulphate	Gentamicine (sulfate de)	Gentamicina solfato
Glycinum	(0614)	Glycine	Glycine	Glicina
Indapamidum	(1108)	Indapamide	Indapamide	Indapamide
Josamycini propionas	(1982)	Josamycin propionate	Josamycine (propionate de)	Josamicina propinato
Josamycinun	(1983)	Josamycin	Josamycine	Josamicina
Kanamycini monosulfas	(0032)	Kanamycin monosulphate	Kanamycine (monosulfate de)	Kanamicina monosolfato *(la correzione riguarda solo il testo francese)*
Lactitolum monohydricum	(1337)	Lactitol monohydrate	Lactitol monohydraté	Lattitolo monoidrato
Levocabastini hydro-chloridum	(1484)	Levocabastine hydrochloride	Lévocabastine (chlorhydrate de)	Levocabastina cloridrato
Neomycini sulfas	(0197)	Neomycin sulfate	Néomycine (sulfate de)	Neomicina solfato
Nevirapinum hemihydricum	(2479)	Nevirapine hemihydrate	Névirapine hémihydratée	Nevirapina emidrato
Paclitaxelum	(1794)	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel

Phenylephrini hydro-chloridum	(0632)	Phenylephrine hydrochloride	Phényléphrine (chlorhydrate de)	Fenilefrina cloridrato
Phenylephrinum	(1035)	Phenylephrine	Phényléphrine	Fenilefrina
Pimobendanum ad usum veterinarium	(2179)	Pimobendan for veterinary use	Pimobendane pour usage vétérinaire	Pimobendano per uso veterinario
Polymyxini B sulfas	(0203)	Polymyxin B sulphate	Polymyxine B (sulfate de)	Polimixina B solfato
Raltegravirum kalicum	(2887)	Raltegravir potassium	Raltégravir potassique	Raltegravir potassico
Rifamycinum natricum	(0432)	Rifamycin sodium	Rifamycine sodique	Rifamicina sodica
Rivastigminum	(2629)	Rivastigmine	Rivastigmine	Rivastigmina
Spiramycinum	(0293)	Spiramycin	Spiramycine	Spiramicina
Stanozololum	(1568)	Stanozolol	Stanozolol	Stanozololo
Tilidini hydrochloridum hemihydricum	(1767)	Tilidine hydrochloride hemihydrate	Tilidine (chlorhydrate de) hémihydraté	Tilidina cloridrato emiidrato

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO
CAPITOLI GENERALI

No.	Inglese	Francese	Italiano
5.1.5.	Application of the F concepts to heat sterilisation processes	Application des concepts F aux procédés de stérilisation par la chaleur	Applicazione del concetto F ai procedimenti di sterilizzazione mediante calore
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Application of the F_0 concept to steam sterilisation of aqueous preparations	Application du concept F_0 à la stérilisation par la vapeur des préparations aqueuses	Applicazione del concetto F_0 alla sterilizzazione mediante vapore delle preparazioni acquose

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

No.	Inglese	Francese	Italiano
1864	Hawthorn leaf and flower liquid extract	Aubépine (feuille et fleur d'), extrait fluide de	Biancospino foglia e fiore estratto fluido
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Hawthorn leaf and flower liquid extract, quantified	Aubépine (feuille et fleur), extrait fluide quantifié de	Biancospino foglia e fiore estratto liquido quantificato
1459	Passion flower herb	Passiflore	Passiflora
	previously	*inchangé*	*invariato*
	Passion flower		
1882	Passion flower herb dry extract	Passiflore éxtract sec	Passiflora estratto secco
	previously	*inchangé*	*invariato*
	Passion flower dry extract		

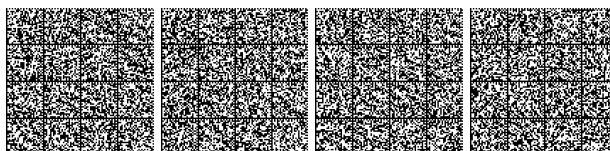
MONOGRAFIE

No.	Inglese	Francese	Italiano
2281	Silver colloidal	Argent colloïdal	Argento colloidale
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Silver colloidal, for external use	Argent colloïdal pour usage externe	Argento colloidale per uso esterno
0953	Sulfur	Soufre	Zolfo
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Sulfur for external use	Soufre pour usage externe	Zolfo per uso esterno

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Carisoprodolum	(1689)	Carisoprodol	Carisoprodol	Carisoprodol
Meprobamatum	(0407)	Meprobamate	Méprobamate	Meprobamato
Acidum nalidixicum	(0701)	Nalidixic acid	Nalidixique (acide)	Acido nalidixico

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2020

CAPITOLI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.6.24.	Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots	Vaccins viraux aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de semence	Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza
2.6.25.	Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product	Vaccins viraux vivants aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de produit final	Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2020

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0208)	Senna pods, Tinnevelly	Séné de l'Inde ou de Tinnevelly (fruit de)	Senna Tinnevelly frutto

MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina

20A06933

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 novembre 2020.

Modifiche del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione);

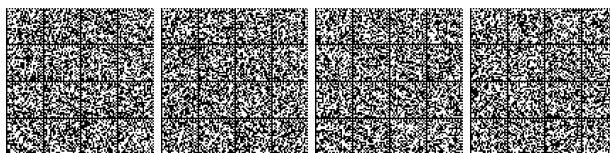
Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2016 recante recepimento delle direttive di esecuzione della Commissione del 15 ottobre 2014: 2014/96/UE relativa alle prescrizioni in materia di etichettatura, chiusura e imballaggio dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio, 2014/97/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda la registrazione dei fornitori e delle varietà e l'elenco comune delle varietà e 2014/98/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per il genere e la specie delle piante da frutto di cui al suo allegato I, i requisiti specifici per i fornitori e le norme dettagliate riguardanti le ispezioni ufficiali;

Visto il decreto del ministro 19 marzo 2019, n. 3143, che istituisce il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva dipartimentale 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'UCB al n. 323 in data 21 aprile 2020;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore;

Viste le istanze pervenute, finalizzate all'iscrizione di nuove varietà al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo delle istanze pervenute;

Ritenuto quindi necessario aggiornare il Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con l'iscrizione delle varietà ritenute idonee;

Decreta:

Articolo unico

1. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 124 del 25 giugno 2010, è aggiornato con i dati riportati negli allegati al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante, secondo il seguente elenco:

1. varietà di cui si modificano le informazioni (Allegato 1);
2. legenda (Allegato 2);
3. codici identificativi del costitutore o del richiedente l'iscrizione (Allegato 3).

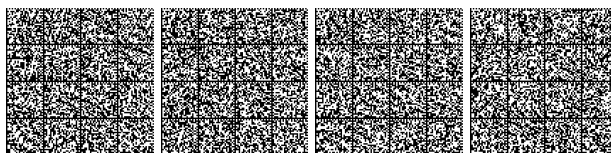
2. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto è consultabile sul sito *web* del Servizio fitosanitario nazionale all'indirizzo: www.protezionedellepiante.it/d-m-7521-del-4-marzo-2016-attuazione-del-registro-nazionale-delle-varieta-di-piante-da-frutto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 18 novembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/2019

ALLEGATO 1 – Varietà di cui si rettificano le informazioni

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP
Prunus armeniaca L.	NIROSA 1			441 - R	CR			20190007					2
Prunus armeniaca L.	NIROSA 2			441 - R	CR			20190008					2
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	AGNESE			442	CR			20201251					2
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	CALLAS			442	CR			20201252					2
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	CRAPO 135			442	CR			20183527					2
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	CIVN223			68 - R	CR			20200423					
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	CIVS115			68 - R	CR			20192526					

ALLEGATO 2 – Legenda

DU	Descrizione ufficiale
DUR	Descrizione ufficialmente riconosciuta
CR	In corso di registrazione
DATA PRIVATIVA	Privativa UE = rilascio privativa Privativa IT = rilascio privativa
PPG	pesca a polpa gialla
PPB	pesca a polpa bianca
PPR	Pesca a pola rossa
NPG	nettarina a polpa gialla
NPB	nettarina a polpa bianca
NPR	nettarina a polpa ROSSA
PCB	Percoca a polpa bianca
PCG	Percoca a polpa gialla

ALLEGATO 3 – Codici identificativi dei richiedenti

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
68	C.I.V. CONSORZIO ITALIANO VIVAISTI SOCIETÀ CONSORTILE A R.L.
441	CENTRO RICERCHE PRODUZIONI VEGETALI - CRPV
442	APO SCALIGERA SOC. COOP.

20A06932

DECRETO 7 dicembre 2020.

Disposizioni nazionali relative all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine al rilascio di autorizzazioni per nuovi impianti viticoli - annualità 2021.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (CE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e, in particolare, gli articoli da 61 a 72;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per il lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» a norma dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 marzo 2020, n. 55;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, del 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Visto il decreto ministeriale 15 dicembre 2015, n. 12272, integrato e modificato dai decreti ministeriali n. 527 del 30 gennaio 2017 e n. 953 del 13 febbraio 2018 relativi alle disposizioni nazionali relative all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine al sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli;

Visto in particolare l'art. 6, comma 2, del suddetto decreto ministeriale che prevede di rendere nota la superficie che può essere oggetto di autorizzazioni per nuovi impianti nell'annualità 2021;

Considerate le rinunce alle autorizzazioni concesse per superfici di nuovi impianti viticoli nell'annualità 2020;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 63 del regolamento (CE) n. 1308/2013 ai fini del rilascio di autorizzazioni per nuovi impianti viticoli, per l'annualità 2021, è disponibile una superficie di 6760 ettari, pari all'1% della superficie vitata nazionale riferita alla data del 31 luglio 2020, integrata dalle superfici autorizzate di nuovi impianti oggetto di rinuncia nella annualità 2020.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BLASI

20A06930

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 novembre 2020.

Determinazione del contributo di cui all'articolo 1, comma 101 della legge di bilancio 2019, in favore della RAI - Radiotelevisione italiana S.p.a. per la realizzazione degli obblighi previsti dal contratto di servizio e di quelli per lo sviluppo della programmazione digitale.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visto il decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 e, in particolare, l'art. 1, comma 101, il quale prevede che «per l'adempimento degli obblighi del contratto di servizio, ivi inclusi quelli per lo sviluppo della programmazione digitale, alla RAI – Radiotelevisione italiana S.p.a. è riconosciuto un contributo di 40 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020»;

Visto il decreto 31 dicembre 2019 del Ministro dell'economia e finanze recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e per il triennio 2019-2021»;

Vista la disponibilità delle risorse sullo stato di previsione di spesa 2019-2021, cap. 7520, pag. 1, del CDR della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico, per il finanziamento del predetto contributo;

Vista la nota n. 4406 del 24 gennaio 2020, con la quale la Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali, ai sensi dell'art. 6 del

decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93, ha richiesto la conservazione dei fondi relativi all'annualità 2019 stanziati sul capitolo 7520/01;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 e, in particolare, l'art. 47, comma 3, che prevede che «il Ministro delle comunicazioni con proprio decreto stabilisce l'ammontare del canone di abbonamento in vigore dal 1° gennaio dell'anno successivo, in misura tale da consentire alla società concessionaria della fornitura del servizio di coprire i costi che prevedibilmente verranno sostenuti in tale anno per adempiere gli specifici obblighi di servizio pubblico generale radiotelevisivo affidati a tale società, come desumibili dall'ultimo bilancio trasmesso prendendo anche in considerazione il tasso di inflazione programmato e le esigenze di sviluppo tecnologico delle imprese»;

Vista la convenzione stipulata in data 12 luglio 2017 tra il Ministero dello sviluppo economico e la RAI - Radiotelevisione italiana S.p.a. per la concessione per il servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale, secondo il testo approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 aprile 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 maggio 2017, n. 118;

Visto il contratto nazionale di servizio tra il Ministero dello sviluppo economico e la RAI-Radiotelevisione italiana S.p.a. per il quinquennio 2018 - 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 2018 (di seguito anche il «contratto di servizio»);

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e, in particolare, l'art. 12, che prevede la determinazione dei criteri e delle modalità per la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari;

Ritenuto necessario individuare i servizi idonei ad adempiere gli specifici obblighi di servizio pubblico, ivi inclusi quelli per lo sviluppo della programmazione digitale, a fronte dei quali procedere all'erogazione del contributo di cui al citato art. 1, comma 101 della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione dei servizi

1. Ai fini dell'erogazione del contributo di cui all'art. 1, comma 101 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, la RAI - Radiotelevisione italiana S.p.a. (di seguito, «RAI») provvede alla realizzazione degli obblighi di cui al contratto di servizio e, in via prioritaria, di quelli per lo sviluppo della programmazione digitale, come descritti nel progetto operativo di cui al successivo art. 2, comma 2, ivi inclusi i seguenti servizi:

offerta digitale: trasformazione evolutiva dell'offerta non-lineare attraverso la produzione di nuovi *format digital only* e/o *digital-first*, l'acquisizione di contenuti esclusivi e la valorizzazione dell'archivio aziendale;

sviluppo tecnologia digitale: (i) progettazione della nuova offerta RaiPlay: (ii) completamento della strategia di costruzione di un sistema di offerta digitale *on-demand* incentrato su RaiPlay e RaiPlay Radio; (iii) sviluppo e lancio della nuova versione del prodotto RaiPlay e avvio della nuova offerta editoriale su RaiPlay; (iv) offerta digitale; (v) distribuzione dell'offerta digitale;

piano di digitalizzazione delle teche: (i) trasformazione dell'archivio analogico in archivio digitale; (ii) trasformazione della rilevazione delle musiche nei programmi RAI in chiave digitale; (iii) valorizzazione e rilancio dell'archivio storico della canzone napoletana;

ricerca e sperimentazione: (i) *disaster recovery* ICT; (ii) distribuzione 4K e sperimentazione 4K18K; (iii) estensione della qualità dell'offerta satellitare; (iv) *smart card* gratuita; (v) sistemi di produzione e codifica audio-video; (vi) *delivery* servizi multipiattaforma; (vii) reti fisse e mobili;

radio digitale: (i) evoluzione editoriale canali specializzati; (ii) riposizionamento e rifacimento piattaforme digitali; (iii) rendicontazione automatica del trasmesso; (iv) adeguamenti produttivi;

format originali: sviluppo di nuovi formati originali con caratteristiche innovative che abbraccino un'ampia varietà di generi editoriali e destinati a *target* di pubblico differenziati;

DAB+: estensione del servizio di diffusione digitale terrestre radiofonico al fine di migliorare la qualità ricettiva dell'offerta radio RAI in mobilità.

Art. 2.

Processi attuativi e standard qualitativi

1. L'utilizzo dello stanziamento di cui all'art. 1, comma 101, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 soggiace alle stesse procedure e adempimenti contabili stabiliti dall'art. 47, commi 1 e 2, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177.

2. In attuazione di quanto stabilito dal presente decreto, RAI, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali, predispone, entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, un progetto operativo (di seguito, il «progetto operativo»), da approvarsi con decreto del direttore generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali. Il progetto operativo contiene la descrizione dettagliata delle attività di cui all'art. 1 e la valorizzazione economica delle stesse, con i tempi di realizzazione, anche intermedi, e le modalità di esecuzione in ragione della particolare qualità e natura delle attività affidate.

3. Entro i termini indicati nel progetto operativo e, in ogni caso, con cadenza almeno trimestrale, RAI trasmette alla Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali una relazione consuntiva, sottoposta all'approvazione del Collegio dei revisori dei conti di RAI, riportante informazioni dettagliate circa lo stato di attuazione delle attività affidate.

Art. 3.

Durata delle attività e modalità di erogazione del contributo

1. Le attività di cui all'art. 2, comma 2 del presente provvedimento devono essere attuate entro il 30 giugno 2021 e la relazione consuntiva finale deve pervenire al Ministero dello sviluppo economico entro il 30 settembre 2021.

2. A valere sul contributo di cui al citato art. 1, comma 101, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il Ministero dello sviluppo economico eroga una prima anticipazione, a titolo di acconto, pari ad euro 40.000.000,00 (quaranta milioni/00), entro quindici giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

3. Il saldo del medesimo contributo è erogato entro tre mesi dalla data di approvazione, da parte del Ministero dello sviluppo economico, di una relazione consuntiva, predisposta dalla RAI, che deve dare evidenza della conclusione delle attività.

4. Ai sensi della legge 13 agosto 2010, n. 136, RAI si obbliga a garantire la tracciabilità dei flussi e a fornire gli estremi del conto corrente dedicato sul quale effettuare i versamenti.

5. Gli oneri derivanti dall'applicazione del presente provvedimento gravano sul capitolo «7520/01 - Oneri per il contratto di servizio per lo sviluppo della programmazione digitale» dello stato di previsione della spesa del Ministero dello sviluppo economico.

6. In caso di mancata predisposizione del progetto operativo di cui all'art. 2, comma 2, nei termini ivi indicati, ovvero in caso di mancata attuazione delle attività in esso stabilite, il saldo del contributo di cui al precedente comma 3 non sarà erogato e RAI dovrà procedere a restituire integralmente l'anticipazione già corrisposta, ai sensi del comma 2 del presente articolo, entro quindici giorni dalla richiesta dell'Amministrazione, con versamento dell'importo all'entrata del bilancio dello Stato.

Il presente decreto sarà trasmesso per la registrazione alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 9 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 996

20A06920

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1264/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il

relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea C(2020)942 del 13 febbraio 2020 (procedura EMEA/H/C/005152/0000) di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DEXMEDETOMIDINA ACCORD (dexmedetomidina), di titolarità della società Accord Healthcare, S.L.U., con iscrizione nel registro comunitario n. EU/1/19/1418, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie C 101/1 del 27 marzo 2020;

Vista la determina AIFA n. 37/2020 del 20 aprile 2020 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Accord», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 111 del 30 aprile 2020;

Vista la domanda presentata in data 30 luglio 2020 con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Dexmedetomidina Accord» (dexmedetomidina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 16-17-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria dell'8 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEXMEDETOMIDINA ACCORD (dexmedetomidina) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

per la sedazione di pazienti adulti in unità di terapia intensiva *(Intensive Care Unit, ICU)* che necessitano di un livello di sedazione non più profondo del risveglio in risposta alla stimolazione verbale (corrispondente al valore da 0 a - 3 della Scala *Richmond* Sedazione-Agitazione (*Richmond Agitation-Sedation Scale,* RASS);

per la sedazione di pazienti adulti non intubati prima e/o durante procedure diagnostiche o chirurgiche che richiedono sedazione, cioè sedazione procedurale/cosciente.

Confezione: 100 mcg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) 2 ml - 25 fiale - A.I.C. n. 048526040/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 275,62 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 504,02.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi

dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Dexmedetomidina Accord» (dexmedetomidina) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dexmedetomidina Accord» (dexmedetomidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06817

DETERMINA 3 dicembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz». (Determina n. DG/1268/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1320/2017 del 14 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 180 del 6 agosto 2017 avente ad oggetto il medicinale XELJANZ (tofacitinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045320037/E e 045320049/E;

Vista la determina AIFA n. 142840/2018 del 24 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 17 gennaio 2019 avente ad oggetto il medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045320076/E, 045320088/E e 045320090/E;

Visto il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale «Xeljanz» dalla società Pfizer Limited a Pfizer Europe MA EEIG autorizzato dalla Commissione europea in data dell'8 novembre 2018 con procedura EMEA/H/C/4214/T/15;

Vista la determina AIFA n. 20488/2019 del 21 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 52 del 2 marzo 2019 avente ad oggetto il medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 04520102/E;

Vista la domanda con la quale la società Pfizer Limited, titolare della A.I.C., in data 28 settembre 2018 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045320037/E, 045320049/E, 045320076/E, 045320088/E, 045320090/E;

Vista la domanda con la quale la società Pfizer Limited, titolare della A.I.C., in data 9 ottobre 2018 ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045320120/E;

Visto i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica rilasciati nelle sue sedute del 13-15 novembre 2018 e 5-8 marzo 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib):

«Colite ulcerosa

Tofacitinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.».

Le indicazioni del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) oggetto della negoziazione:

«Artrite reumatoide

Tofacitinib in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che

hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia.

Tofacitinib può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato.»,

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 56 compresse - A.I.C. n. 045320037/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo*ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 798,80 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.318,35;

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 182 compresse - A.I.C. n. 045320049/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.596,10 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4.284,64;

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 112 compresse - A.I.C. n. 045320102/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.597,60 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.636,70;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 182 compresse - A.I.C. n. 045320090/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 5.192,20 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 8.569,28;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 56 compresse - A.I.C. n. 045320076/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.597,60 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.636,70;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 112 compresse - A.I.C. n. 045320088/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 3.195,20 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5.273,40.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Viene applicata la scheda di prescrizione per il trattamento della Colite ulcerosa, «Tofacitinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.», come da parere CTS dell'11-14 febbraio 2020.

Per l'indicazione «Artrite psoriasica - Tofacitinib in associazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad una precedente terapia con un farmaco antireumatico modificante la malattia (DMARD)» resta ferma la non rimborsabilità dell'indicazione come da determina AIFA n. 1034/2019 del 20 giugno 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 159 del 9 luglio 2019.

Per l'indicazione «Artrite reumatoide - Tofacitinib in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia. Tofacitinib può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato», viene eliminata la scheda di prescrizione come da parere CTS del 13-15, 20, 26 maggio 2020.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA del 25 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 7 agosto 2018 che pertanto si estingue.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, gastroenterologo ed internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

Allegato 1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER LA COLITE ULCEROSA

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ____

Tel. ________________ e-mail ____

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ______________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg)_______ altezza (cm) _______

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. ________________

Regione ___________________ ASL di residenza_________________________ Prov.________

Medico di Medicina Generale ____

La prescrizione a carico dell'SSN di farmaci per il trattamento della colite ulcerosa può essere effettuata soltanto da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna; deve essere limitata a pazienti con Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa oppure a pazienti con Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

1. ☐ Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.

2. ☐ Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:
   - ☐ dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
   - ☐ resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive
(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto *(specificare il farmaco prescritto)*	Prima prescrizione^	Prosecuzione della cura^	switch da altro biologico^
Adalimumab ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Golimumab ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Infliximab ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Tofacitinib* ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Vedolizumab ______________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			

^ riferito al farmaco prescritto

**a seguito della conclusione del referral avvenuta in data 15/11/2019, valutare il rapporto rischio/beneficio del trattamento in presenza di fattori di rischio per TEV. Modifiche in RCP introdotte nelle sezioni 4.2 e 4.4 riguardanti le precauzioni e gli aggiustamenti di dosaggio.*

Si ricorda al medico curante di consultare sempre l'RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nel piano terapeutico.

In caso di switch specificare le motivazioni:

☐ inefficacia primaria

☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

☐ comparsa di eventi avversi ____

specificare

☐ altro____

specificare

Durata prevista del trattamento *(mesi al controllo successivo)*____________________

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **6 mesi** dalla data di compilazione)

Data ____________________ Timbro e Firma del Medico

____

20A06818

DETERMINA 4 dicembre 2020.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Ammi Visnaga». (Determina n. 168/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 274 del 24 marzo 2020 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'Area autorizzazione medicinali con decorrenza dal 1° aprile 2020 fino al 31 marzo 2023;

Vista la determina n. 1313 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente ad *interim* dell'Ufficio autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 20, contenente

disposizioni particolari per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995;

Visto l'art. 1, comma 590 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», come modificato dal decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, recante una proroga del termine delle disposizioni legislative sui medicinali omeopatici di cui al citato art. 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 al 31 dicembre 2019 e dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160 che consente ai medicinali omeopatici interessati da un procedimento di rinnovo depositato in AIFA entro la data del 30 giugno 2017, di essere mantenuti in commercio fino al completamento della valutazione da parte dell'AIFA;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 12 luglio 2017, prot. n. 75621 con la quale la società Unda S.A., con sede legale e domicilio fiscale in rue de Lorcé 45 - 4920 Harzé (Aywaille) Belgium, ha chiesto di essere autorizzata al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale omeopatico AMMI VISNAGA descritto in dettaglio per le confezioni di cui nell'allegata tabella, composta da pagine 8, che costituisce parte integrante della presente determina alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate;

Vista la documentazione integrativa inviata spontaneamente dell'Azienda in data 21 novembre 2017 prot. n. 125337, in data 30 novembre 2017 prot. n. 129078, in data 10 gennaio 2018 prot. n. 1827, in data 6 luglio 2018 prot. n. 77220 ed in data 18 dicembre 2019 prot. n. 18700;

Vista la richiesta dell'Agenzia italiana del farmaco di integrazione di documentazione trasmessa alla Società Unda S.A. in data 5 giugno 2020 prot. n. 62855 e la comunicazione inviata dall'Azienda in data 8 giugno 2020, prot. n. 63431, in cui dichiara « [...] *that no data can be provided*»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'art. 10-*bis*;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco del 17 giugno 2020, prot. n. 67645, con la quale sono stati comunicati alla predetta società i motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza *ex* art. 10-*bis*, del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni del medicinale omeopatico «Ammi Visnaga»;

Considerato che la società Unda S.A. non ha presentato alcuna osservazione all'atto di preavviso di diniego succitato;

Preso atto altresì che la società Unda S.A. con nota del 10 luglio 2020, prot. 77204 ha dichiarato di voler ritirare la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di avere inoltre presentato formale richiesta di rinuncia per il medicinale omeopatico «Ammi Visnaga»;

Visto il parere non favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni del medicinale omeopatico «Ammi Visnaga», espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta 16-18 e 23 settembre 2020, verbale CTS n. 30, nel quale di afferma che «considerate le carenze ed il loro impatto sulla qualità e sicurezza del prodotto, si rileva la necessità di concludere formalmente il procedimento con esito non favorevole»;

Ritenuto, di dover adottare, a seguito del sopra citato preavviso di diniego ed alla luce del citato parere della CTS, un provvedimento conclusivo del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Ritenuto altresì, che la permanenza del medicinale omeopatico «Ammi Visnaga» sul mercato costituisce un rischio per la salute pubblica a fronte del quale solo il ritiro dal commercio del predetto medicinale rappresenta la misura più idonea ad assicurare un'efficace tutela della salute pubblica;

Visto il citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ed in particolare gli articoli 40 e 142, comma 1;

Determina:

Art. 1.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni.

Per le motivazioni di cui in premessa, è respinta la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale «Ammi Visnaga» descritto in dettaglio per le confezioni di cui nell'allegata tabella, composta da pagine 8, che costituisce parte integrante della presente determina alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate.

Titolare A.I.C.: Unda S.A. (codice SIS: 4128).

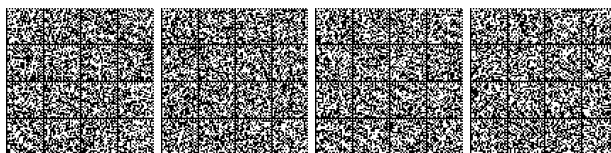
Art. 2.

Ritiro dei lotti

Dalla data di efficacia della presente determina il medicinale «Ammi Visnaga», in tutte le confezioni di cui nell'allegata tabella, non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere commercializzato.

Art. 3.

Opposizione al diniego

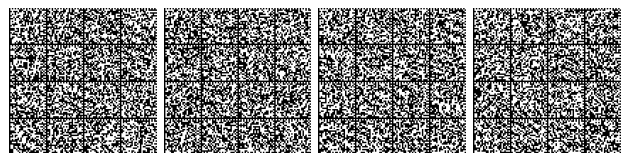
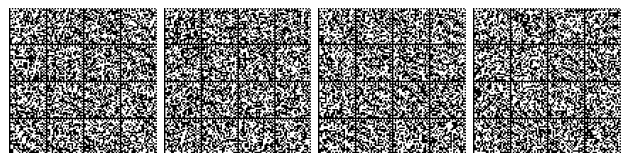
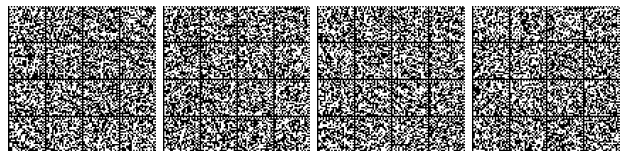
Avverso la presente determina di diniego, la società Unda S.A., ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione all'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento; oppure può presentare ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio, entro sessanta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento.

Art. 4.

Disposizioni finali

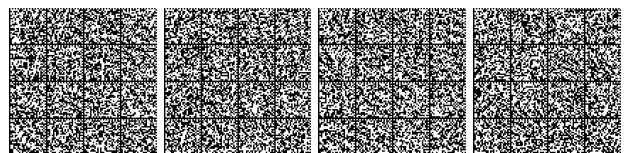
La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

Roma, 4 dicembre 2020

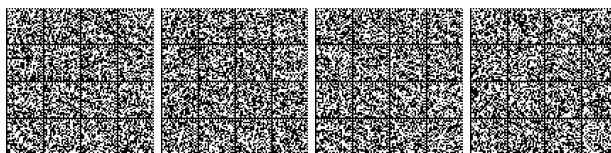
Il dirigente: MARTA

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106014	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106026	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106038	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106040	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106053	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106065	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106077	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106089	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106091	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106103	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106115	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106127	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106139	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106141	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106154	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106166	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106178	"LMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106180	"CMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106192	"1 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106204	"2 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106216	"3 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106228	"4 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106230	"5 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106242	"6 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106255	"7 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106267	"9 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106279	"12 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106281	"18 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106293	"30 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106305	"60 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106317	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106329	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106331	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106343	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106356	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106368	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106370	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106382	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106394	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106406	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106418	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106420	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106432	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106444	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106457	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106469	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106471	"LMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106483	"CMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106495	"1 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106507	"2 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106519	"3 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106521	"4 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106533	"5 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106545	"6 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106558	"7 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106560	"9 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106572	"12 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106584	"18 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106596	"30 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106608	"60 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	AMMI VISNAGA

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106610	"6 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106622	"12 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106634	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106646	"6 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106659	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106661	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106673	"12 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106685	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106697	"18 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106709	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106711	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106723	"M CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106735	"30K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106747	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106750	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106762	"XMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106774	"LMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106786	"CMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106798	"1 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106800	"2 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106812	"3 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106824	"4 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106836	"5 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106848	"6 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106851	"7 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106863	"9 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106875	"12 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106887	"18 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106899	"30 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA
OMEO/2017/15039	AMMI VISNAGA	049106901	"60 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	AMMI VISNAGA

20A06925

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferasirox EG»

Estratto determina n. 1263/2020 del 3 dicembre 2020

Medicinale: DEFERASIROX EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046747010 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046747022 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046747034 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046747046 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046747059 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046747061 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046747073 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046747085 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046747097 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046747109 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046747111 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046747123 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046747135 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046747147 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046747150 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo:

deferasirox;

eccipienti:

nucleo della compressa:

crospovidone (E1202);

povidone (E1201);

cellulosa microcristallina (E460);

magnesio stearato (E470b);

polossamero;

silice colloidale anidra (E551);

rivestimento:

ipromellosa (E464);

titanio diossido (E171);

macrogol (E1521);

talco (E553b);

indigotina lacca di alluminio (E132).

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Biocon Limited - Plot No.213-215 and 216/B - Phase-II, IDA - Pashamylaram - Sangareddy District - Telangana State 502-307 - India;

produttore/i del prodotto finito:

Ilko Ilac Sanayi Ve Ticaret AS - 3 Osb Buyuk Kayacik Mah - Kuddusi Cad 23 Sol No 1 Selcuklu - Konya - Turchia;

PharOS MT Ltd. - HF 62X, Hal-Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000 - Malta.

Confezionamento primario e secondario:

Ilko Ilac Sanayi Ve Ticaret AS - 3 Osb Buyuk Kayacik Mah - Kuddusi Cad 23 Sol No 1 Selcuklu - Konya - Turchia;

PharOS MT Ltd. - HF 62X, Hal-Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000 - Malta.

Confezionamento secondario:

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 - 18 - Bad Vilbel 61118 - Germania;

Hemofarm A.D. - Beogradski Put bb - Vršac 26300 - Serbia;

Syseam, S.A. - Agricultura, 29 F - Viladecans (Barcelona) 08440 - Spagna;

Tjoapack Netherlands B. V. - Nieuwe Donk, 9, Etten-Leur NL - 4879 AC - Paesi Bassi;

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - Wien 1190 - Austria;

TTCproduction GmbH - Klagenfurter Straße 311 - Sankt Leonhard 9462 - Austria;

S.C.F. s.r.l. - via Federico Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) Italia;

De Salute s.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR) Italia;

STADA Nordic ApS - Marielundvej 46A - Herlev 2730 - Danimarca.

Controllo di qualità:

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Corradino - Industrial Estate, Paola PLA3000 - Malta;

PharOS MT Ltd. - HF 62X, Hal-Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000 - Malta;

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 - 18 - Bad Vilbel 61118 - Germania.

Rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Corradino - Industrial Estate, Paola PLA3000 - Malta;

PharOS MT Ltd. - HF 62X, Hal-Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000 - Malta;

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 - 18 - Bad Vilbel 61118 - Germania;

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - Wien 1190 - Austria;

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - Etten-Leur NL - 4879 AC - Paesi Bassi;

Thornton & Ross Ltd. - Linthwaite - Huddersfield HD7 5QH - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

«Deferasirox EG» è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia *major* di età pari e superiore a sei anni;

«Deferasirox EG» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti:

in pazienti pediatrici con beta talassemia *major* con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età compresa tra due e cinque anni;

in pazienti adulti e pediatrici con beta talassemia *major* con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (<7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età pari e superiore a due anni;

in pazienti adulti e pediatrici con altre anemie di età pari e superiore a due anni;

«Deferasirox EG» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a dieci anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni e numeri A.I.C.:

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046747010 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 61,78 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 115,86;

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046747034 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 61,78 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 115,86;

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046747061 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 123,55 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 231,71;

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046747085 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 123,55 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 231,71;

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046747111 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 247,11 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 463,44;

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046747135 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 247,11 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 463,44.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Deferasirox EG» (deferasirox) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferasirox EG» (deferasirox) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06819

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenol»

Estratto determina AAM/PPA n. 755/2020 dell'8 dicembre 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/2018.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Laboratorio Farmaceutico C.T. s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Dante Alighieri n. 71 - 18038 Sanremo - Imperia, codice fiscale 00071020085.

Medicinale ATENOL.

Confezione e A.I.C. n.:

«100 mg compresse» 50 compresse - A.I.C. n. 025070020,

alla società Errekappa Euroterapici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti n. 1/A - 20129 Milano, codice fiscale 09674060158.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06922

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Teva Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 756/2020 dell'8 dicembre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/1046.

Cambio nome: C1B/2020/1515.

Numero procedura europea: DE/H/4414/001-003/IB/001/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Teva Italia s.r.l., con sede in piazza Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano, codice fiscale 11654150157.

Medicinale: SITAGLIPTIN TEVA ITALIA.

Confezioni e numeri A.I.C.:

044217014 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217026 - «25 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217038 - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217040 - «25 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217053 - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217065 - «25 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217077 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217089 - «25 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217091 - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217103 - «25 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217115 - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217127 - «25 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217139 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217141 - «25 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217154 - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217166 - «25 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217178 - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217180 - «25 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217192 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217204 - «50 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217216 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217228 - «50 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217230 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217242 - «50 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217255 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217267 - «50 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217279 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217281 - «50 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217293 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217305 - «50 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217317 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217329 - «50 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217331 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217343 - «50 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217356 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217368 - «50 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217370 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217382 - «100 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217394 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217406 - «100 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217418 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217420 - «100 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044217432 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217444 - «100 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217457 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217469 - «100 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217471 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217483 - «100 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al;

044217495 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217507 - «100 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217519 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217521 - «100 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217533 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217545 - «100 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

044217558 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario;

044217560 - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario;

044217572 - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario;

044217584 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al con calendario;

044217596 - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al con calendario;

044217608 - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al con calendario;

044217610 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al con calendario;

044217622 - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al con calendario;

044217634 - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al con calendario;

044217646 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario;

044217659 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario;

044217661 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario;

044217673 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al con calendario;

044217685 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al con calendario;

044217697 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al con calendario;

044217709 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al con calendario;

044217711 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al con calendario;

044217723 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al con calendario;

044217735 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario;

044217747 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario;

044217750 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario;

044217762 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al con calendario;

044217774 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al con calendario;

044217786 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al con calendario;

044217798 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al con calendario;

044217800 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al con calendario;

044217812 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al con calendario,

alla società Day Zero EHF con sede in Reykjavikurvegur, 62, 220, Hafnarfjordur Islanda.

Con variazione della denominazione del medicinale in SITAGLIPTIN DZ.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06923

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventizolve»

Estratto determina AAM/PPA n. 758/2020 dell'8 dicembre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/422.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farma Industri AS, con sede legale in Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norvegia.

Medicinale: VENTIZOLVE.

Confezione e numero A.I.C.:

«1,26 mg *spray* nasale, soluzione» 2 contenitori monodose in vetro - A.I.C. n. 046624019,

alla società DNE Pharma AS con sede legale in Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norvegia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06924

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

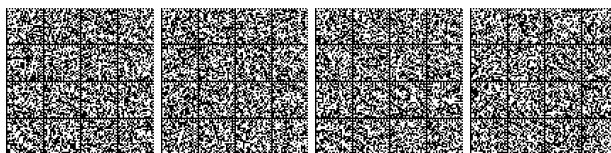
Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Verona con determinazione dirigenziale n. 512 del 23 novembre 2020, agli atti dell'ufficio.

I punzoni in dotazione all'impresa e da questa riconsegnati alla C.C.I.A.A. di Verona sono stati ritirati e deformati.

Marchio orafo	Impresa	Sede
VR323	Saletti Preziosi di Saletti Paolo & C. S.a.s.	Via Diaz 10 Verona

20A06931

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Rimborso degli oneri sostenuti per l'indennità di malattia dei lavoratori addetti al trasporto pubblico locale. Anno di competenza 2014.

È pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali www.lavoro.gov.it, nella sezione «Pubblicità Legale», il decreto interministeriale emanato il 17 settembre 2020 dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato ai sensi dell'art. 1, comma 273 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)», registrato dalla Corte dei conti in data 24 novembre 2020 n. 2251, concernente il rimborso degli oneri sostenuti per l'anno 2014 per le indennità di malattia dei lavoratori addetti al settore del trasporto pubblico locale.

20A06934

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Farro di Monteleone di Spoleto».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Farro di Monteleone di Spoleto», registrata con regolamento (UE) n. 623/2010 della Commissione del 15 luglio 2010.

Considerato che la modifica è stata presentata dall'Associazione Farro di Monteleone di Spoleto con sede in corso Vittorio Emanuele n. 18 - Monteleone di Spoleto - soggetto non riconosciuto ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.

Considerato che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Visto il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 con il quale sono stati modificati temporaneamente gli articoli 8, 9, comma 1, 13, comma 3, 23, 24, comma 1 e 27, comma 2 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha comportato l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus.

Considerata in particolare la sospensione disposta ai sensi del decreto ministeriale sopra citato, dell'applicazione dell'art. 8 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, circa la riunione di pubblico accertamento da svolgersi nell'area di produzione; e dell'art. 9, relativamente alla tempistica per presentare opposizione alla domanda di registrazione o di modifica del disciplinare.

Considerato che il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 prevede altresì che in caso di valutazione positiva della domanda di registrazione, il Ministero trasmetta alla/e regione/i interessata/e ed al soggetto richiedente, il disciplinare di produzione nella stesura finale e provveda alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali acquisito il parere delle Regione Umbria, competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Farro di Monteleone di Spoleto» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA
DEL «FARRO DI MONTELEONE DI SPOLETO»

Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine protetta «Farro di Monteleone di Spoleto» è riservata alla granella prodotta dalla varietà locale della specie *Triticum dicoccum* (Schubler) e che risponda ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

Il «Farro di Monteleone di Spoleto» è un ecotipo locale della specie *Triticum dicoccum* (2n=4x=28), tipico della zona delimitata all'art. 3, e che ha assunto, grazie all'adattamento nel tempo al clima ed ai terreni dell'area delimitata, le singolari caratteristiche morfo-fisiologiche che lo distinguono dal farro ottenuto in altre zone geografiche:

habitus primaverile;

altezza della pianta inferiore a 120 centimetri;

grado di accestimento medio;

portamento semieretto a fine accestimento;

piante con culmi e foglie sottili con glaucescenza variabile da debole a media;

spiga di piccole dimensioni, tendenzialmente piatta e aristata a maturazione di colore bianco sporco;

glumelle strettamente aderenti alla cariosside;

cariosside con abbondante peluria apicale, pronunciata gibbosità, a frattura vitrea;

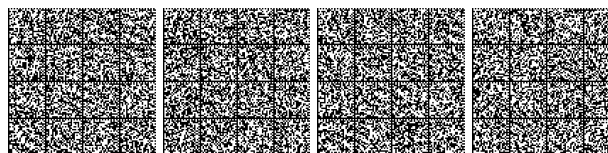
colore marrone chiaro ambrato, caratteristica che conferisce un particolare carattere di differenziazione, riscontrabile in tutti i prodotti anche dopo la molitura.

Il «Farro di Monteleone di Spoleto» DOP viene immesso al consumo nelle seguenti tipologie:

farro integrale: si presenta in chicchi allungati e ricurvi di colore marrone chiaro ambrato, spogliato della pula. Al palato risulta consistente e asciutto;

farro semiperlato: differisce da quello integrale solo per una leggera graffiatura (molatura) della superficie della cariosside che resta intera. Visivamente risulta più chiaro del farro integrale e al palato più morbido. Pertanto, è il più indicato per minestre ed insalate di farro;

farro spezzato: è ottenuto dai chicchi di farro integrale cioè semplicemente svestiti della pula spezzando ogni chicco in più parti (3 o 4 parti) e successivamente vagliato nel calibro attraverso una macchina vagliatrice. Visivamente presenta una colorazione marrone chiaro ambrato ed un aspetto caratterizzato da scaglie vitree;

semolino di farro: è ottenuto per molitura del farro integrale, si presenta come tritello più fine dello spezzato, ma non polveroso per la sua caratteristica vitrea. Al palato si dissolve con una sensazione di pastosità. Il colorito è marrone molto chiaro.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione della DOP «Farro di Monteleone di Spoleto» ricade nell'area montana (di altitudine maggiore o uguale a 700 m s.l.m.) dell'area sud est della Provincia di Perugia e comprende: l'intero territorio amministrativo dei Comuni di Monteleone di Spoleto e Poggiodomo e parte del territorio amministrativo dei Comuni di Cascia, Sant'Anatolia di Narco, Vallo di Nera e Scheggino.

La linea di delimitazione dell'areale inizia, in senso antiorario, da sud e segue il confine tra la Provincia di Perugia e la Provincia di Rieti, fino alla località Fonte Ruzzo. La linea risale quindi verso nord seguendo la strada doganale che collega Fonte Ruzzo alla località Fonte del Sorcio, successivamente prosegue sulla strada che si dirige verso la località Onelli, all'interno del Comune di Cascia, fino alla località Chiesa di San Sisto. Prosegue poi sulla strada che si dirige a Cascia. Da Cascia procede per la strada in direzione ovest verso Roccaporena passando per località Capanne di Roccaporena, fino ad intersecare il confine amministrativo tra il Comune di Cascia e il Comune di Poggiodomo. Risale quindi verso nord lungo il confine amministrativo del Comune di Poggiodomo, fino alla località Casali del Lago. Da Casali del Lago la linea segue la strada verso sud fino a località Forcella e di seguito località San Pietro, fino a giungere alla località Forchetta di Vallo. Da Forchetta di Vallo la linea segue la strada che passa per località Casale Montecastello e Casale Forcella, fino all'innesto con la strada provinciale n. 471 all'interno del territorio comunale di Sant'Anatolia di Narco. Il confine dell'areale procede lungo il corso della strada provinciale n. 471 in direzione sud e passando per località Caso fino a località Gavelli. Da località Gavelli la linea passa lungo la strada che si dirige verso località Romitorio di Sant'Antonio e successivamente, entrando nel Comune di Scheggino, fino a località Pozzo Massarini. Da località Pozzo Massarini prosegue fino a località Immagine, poi continua in direzione sud ovest lungo il confine amministrativo della Provincia di Perugia con la Provincia di Terni. La delimitazione segue fino al confine con la Provincia di Rieti (punto di fine e partenza).

Art. 4.
Prova dell'origine

Al fine di garantire l'origine del prodotto ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali, dei coltivatori/produttori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

Lavorazioni del terreno. La lavorazione del terreno viene eseguita in ottobre-novembre per permettere ai semi delle erbe infestanti di germinare ed insediarsi dopo le piogge di fine estate. La tecnica colturale adottata è quella tradizionale, in uso da centinaia di anni: le lavorazioni principali del terreno, quali aratura e rippatura, sono autunnali o primaverili. La profondità di aratura è di 30-35 cm con rovesciamento completo della zolla; il terreno così lavorato viene lasciato «maturare» per tutto l'inverno. Prima della semina viene effettuata l'erpicatura.

Semina. La semente da utilizzare per la produzione di granella, certificabile come «Farro di Monteleone di Spoleto», è almeno pari a 120 kg/ha di granella vestita che deve provenire esclusivamente da coltivazioni effettuate nel territorio delimitato.

La produzione massima consentita di granella vestita di «Farro di Monteleone di Spoleto» è fissata in 3,0 tonnellate per ettaro.

Il «Farro di Monteleone di Spoleto» viene seminato a primavera, dal 1° febbraio fino al 10 maggio. La semina è fatta meccanicamente a file o a spaglio.

Concimazione, diserbo. Al «Farro di Monteleone di Spoleto» vengono somministrate concimazioni in copertura soltanto nei terreni meno fertili e nelle situazioni di avvicendamento più sfavorevoli. Questa consuetudine è legata sia alle abitudini dell'agricoltura locale che, a causa delle scarse potenzialità produttive dell'ambiente, fa poco uso di prodotti chimici, sia alla grande suscettibilità all'allettamento del farro, se coltivato su terreni troppo fertili. Sui terreni più poveri, o in successione a cereali ripetuti per diversi anni, al farro vengono praticate letamazioni nell'autunno precedente la semina. Il «Farro di Monteleone di Spoleto» non viene mai diserbato chimicamente.

La concimazione all'impianto è esclusivamente organica, letamica, o di derivazione letamica.

Raccolta. La raccolta avviene nei mesi di luglio, agosto, settembre. La raccolta è eseguita per mietitrebbiatura. Le produzioni massime previste sono di 3,0 tonnellate per ettaro di granella vestita. Fasi successive alla raccolta. La filiera tecnologica prevede, dopo la raccolta, anche una serie di altre operazioni, diverse a seconda della tipologia da ottenere:

farro integrale: è il farro solamente decorticato ovvero viene tolta soltanto la pula esterna, si tratta della tipologia di farro lavorato che subisce meno interventi tra quelle immesse nel commercio;

farro semiperlato: è il farro intero molito esternamente con una leggera molatura della cariosside attraverso l'utilizzo di una macchina molitrice, per portare ad una riduzione dei tempi di cottura;

farro spezzato: consiste nella spezzatura, molto grossa, del farro decorticato, ottenendo come risultato una grana tradizionalmente usata per ridurre i tempi di cottura di zuppe e minestre;

semolino di farro: consiste nella molitura del farro al fine di ottenere un semolino piuttosto grezzo, con un tritello più grande della farina, ma più fine del farro spezzato;

Conservazione. Il prodotto mietitrebbiato viene immagazzinato, come da tradizione, nelle seguenti modalità:

in sacchi o balloni;

in *silos*;

sfuso all'interno di magazzini.

Le operazioni di coltivazione e lavorazione devono avvenire nel territorio indicato all'art. 3 al fine di garantire la tracciabilità ed il controllo e per non alterare la qualità del prodotto.

Art. 6.
Legame con l'ambiente

Le particolari caratteristiche fisiche ed organolettiche del «Farro di Monteleone di Spoleto» e soprattutto la tipica cariosside dal colore ambrato e dalla consistenza vitrea alla frattura sono da imputare alla combinazione delle condizioni pedoclimatiche della zona di produzione ed in particolare ai terreni calcarei sassosi posizionati sopra ai 700 m slm che impediscono il ristagno dell'acqua nelle stagioni umide.

Le sperimentazioni e gli studi scientifici realizzati, dimostrano che l'utilizzazione della semente del Farro di Monteleone di Spoleto in altre zone della Valnerina dà un prodotto che col passare degli anni perde le caratteristiche specifiche diventando bianconato, a testimonianza del fatto che c'è stata una forte ecotipizzazione connessa alla zona di produzione individuata all'art. 3 del presente disciplinare di produzione, causata anche da un forte isolamento geografico, tanto da costituire uno specifico ecotipo locale.

Dalle analisi sperimentali ufficiali, ne è derivata la descrizione botanica della cariosside: la descrizione morfologica prevede dimensioni medio-piccole, frattura vitrea e di colore marrone chiaro ambrato, distinguendosi dagli altri tipi di farro.

È una pianta ad *habitus* primaverile, adatta alla semina di fine inverno nelle zone montane, questo spiega il forte legame geografico ed antropologico con l'ambiente della zona delimitata all'art. 3. La conformazione dell'altopiano è origine delle particolari caratteristiche climatiche del territorio con lunghi inverni molto rigidi con frequenti gelate che si protraggono fino a maggio e pochissime settimane estive con elevate temperature diurne; condizioni climatiche alle quali resiste fruttuosamente l'ecotipo «Farro di Monteleone di Spoleto» adattatosi nel corso del tempo. Il terreno è di tipo alluvionale carsico, mediamente dotato di sostanza organica, con elevata dotazione di fosforo e bassa disponibilità di potassio.

Tali caratteristiche e condizioni hanno determinato l'individuazione della perimetrazione sopra esposta per garantire le caratteristiche organolettiche del prodotto.

A Monteleone di Spoleto, nella «tomba della biga» (tomba etrusca risalente al VI sec. avanti Cristo), sono stati rinvenuti reperti di cereali, tra cui anche cariossidi di farro appartenenti molto probabilmente proprio alla specie che tradizionalmente viene coltivata oggi a Monteleone di Spoleto, ovvero *Triticum dicoccum*, a testimonianza della sua larga diffusione e utilizzo tra le colture cerealicole di quel tempo. Nell'area in questione, la ricerca d'archivio ha consentito di recuperare e conservare prove documentali attestanti che fin dal XVI secolo la coltivazione del farro era largamente praticata, poi il suo uso si è protratto nelle consuetudini agrarie della zona nei secoli successivi fino ai nostri giorni.

Un dato certo e inconfutabile conferma che nel passato la principale zona di coltivazione del farro era Monteleone e ne danno testimonianza persino i residenti nelle zone limitrofe a quella delimitata all'art. 3 sostenendo: « lo coltivano là perché fin dagli antichi romani…questo farro di Monteleone… qui nella zona c'è sempre stato». Gli usi tradizionali della granella di farro inquadrano meglio la dimensione storica del farro rispetto al suo ambiente. Le tecniche di preparazione dei terreni, la scelta dei tempi giusti della semina e della raccolta la cura con cui viene lavorato ed immesso al commercio nelle varie tipologie e soprattutto le numerose ricette culinarie locali che i produttori della zona hanno saputo mantenere e tramandare nell'arco degli anni aggiungono quel valore umano che più di ogni altro fattore rende tipica la denominazione di origine di un prodotto.

Art. 7.
Controlli

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è 3A-Parco tecnologico agroalimentare dell'Umbria Soc. cons. a.r.l. con sede in Frazione Pantalla 06059 Todi. Email: info@parco3a.org - tel: 075 8957201.

Art. 8.
Etichettatura

Il «Farro di Monteleone di Spoleto» viene immesso al consumo in confezioni da 100 gr a 25 kg, utilizzando, per tutte le tipologie di prodotto, ovvero per farro integrale, semiperlato, spezzato e semolino, materiali e tecniche conformi alla norma vigente. Le confezioni del «Farro di Monteleone di Spoleto» DOP devono rispettare tutte le norme di legge in materia di etichettatura ed in particolare dovranno essere adeguatamente sigillate. Il prodotto deve essere condizionato in modo tale da garantire una adeguata protezione. Gli imballaggi devono essere nuovi, puliti atossici e conformi alla vigente normativa comunitaria e nazionale di riferimento, così come carte o stampe ivi inserite e a contatto con il prodotto.

La confezione reca obbligatoriamente sulla etichetta a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al logo della denominazione, al simbolo grafico comunitario e relative menzioni e alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge le seguenti ulteriori indicazioni:

nome e cognome o ragione sociale, indirizzo o sede dell'operatore che commercializza la DOP «Farro di Monteleone di Spoleto»;

data di confezionamento;

peso netto all'origine (comunque soggetto a calo naturale);

l'acronimo D.O.P.;

la tipologia di farro confezionata secondo quanto descritto all'art. 2 del presente disciplinare di produzione;

la dicitura «Prodotto di montagna».

a) il logo è composto da un rettangolo contenente una cornice-linea, con rapporto base/altezza = 1,15. Nella parte destra, compare la sagoma di profilo di un leone rampante con 2 spighe di farro sulla zampa anteriore destra. In basso vi è un campo, con in evidenza sei spighe di farro. Di fronte al leone in alto a sinistra è scritto «Farro di Monteleone di Spoleto» D.O.P.;

b) la base minima ammessa è di 2,5 cm;

c) la dicitura «Farro di Monteleone di Spoleto» D.O.P. è ammessa sia in colore nero, sia in pantone 1805 (rosso bordeaux);

d) tipo di caratteri: Times SC;

e) specifiche dei colori: pantone 131 (bronzo), pantone 1805 (rosso bordeaux), nero, sfondo bianco.

Nel caso dell'utilizzazione del logo per l'etichettatura, si fa obbligo di rispettare rigorosamente le proporzioni dei caratteri, secondo la rappresentazione grafica di seguito riportata.

È comunque ammesso l'uso del logo in scala di grigi o monocromatico.

Art. 9.
Prodotti trasformati

I prodotti per la cui preparazione è utilizzato il «Farro di Monteleone di Spoleto» DOP anche a seguito di processi di elaborazione e di trasformazione, possono essere immessi al consumo in confezioni recanti il riferimento alla detta denominazione, senza l'apposizione del logo comunitario. Il menzionato riferimento alla denominazione dovrà riportare la seguente frase: «prodotto realizzato con Farro di Monteleone di Spoleto». Le sopramenzionate disposizioni sono subordinate a condizione che: la denominazione di origine protetta certificato come tale, costituisca il componente esclusivo della specie *Triticum dicoccum* (Schubler); il suddetto riferimento sia fatto in modo tale che non possa sussistere dubbio per il consumatore circa il fatto che la protezione DOP concerne esclusivamente l'ingrediente e non il prodotto elaborato o trasformato.

20A06921

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Approvazione del bando di gara per progetti di ricerca di cui all'art. 10, comma 2, lettera *b)* del decreto 26 gennaio 2000, così come previsto dal Piano triennale 2019-2021 della ricerca di sistema elettrico nazionale.

Con decreto direttoriale del 7 dicembre 2020, il Ministero dello Sviluppo economico - Direzione generale per le infrastrutture e la sicurezza dei sistemi energetici e geominerari (DGISSEG) ha approvato il bando di gara per progetti di ricerca di cui all'art. 10, comma 2, lettera *b)* del decreto 26 gennaio 2000, ai fini dell'attuazione di quanto previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 agosto 2019 recante il Pianto triennale 2019-2021 della Ricerca di sistema elettrico.

Il testo integrale del provvedimento è disponibile sul sito del Ministero dello sviluppo economico nella sezione dedicata alla Ricerca di sistema www.mise.gov.it

20A06890

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-312) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.